NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Ibuprofen Teva 600 mg comprimés enrobés
ibuprofène

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. QU'EST-CE QUE Ibuprofen Teva ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Groupe pharmacothérapeutique
L'ibuprofène calme la douleur, et réduit la fièvre et l'inflammation. Il fait partie du groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (inhibiteurs de la prostaglandine-synthétase).

Indications thérapeutiques
L'ibuprofène est utilisé dans le traitement des :
- Maladies inflammatoires des articulations :
  - arthrite rhumatoïde (inflammation chronique des articulations et des tissus conjonctifs)
  - spondylarthrite ankylosante (inflammation des articulations vertébrales).
- Maladies articulaires dégénératives :
  - arthrose y compris l'arthrose des corps vertébraux.
- Traumatologie (traitement de la douleur et de l'inflammation en cas de traumatismes et de blessures).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Ibuprofen Teva

Ne prenez jamais Ibuprofen Teva
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ibuprofène ou à l'un des excipients d'Ibuprofen Teva 600 mg comprimés enrobés.
- si vous avez eu des crises asthmatiques ou réactions d'hypersensibilité après l'utilisation d'ibuprofène ou d'autres analgésiques appartenant au groupe des inhibiteurs de la prostaglandine synthétase, par exemple l'acide acétylsalicylique.
- si vous avez un ulcère gastro-intestinal, ou si vous avez eu récemment un ulcère gastro-intestinal.
- si vous avez une inflammation du gros intestin (colite ulcéreuse) ou une hémorragie gastro-intestinale.
- si vous avez une maladie grave des reins et/ou du foie.
- si vous avez une affection cardiaque sévère

Faites attention avec Ibuprofen Teva

Des précautions particulières sont requises chez:

- les patients qui ont déjà eu un ulcère gastrique;
- les personnes âgées ou les personnes présentant des troubles de la coagulation;
- les patients présentant une formule sanguine perturbée ou un trouble du fonctionnement du foie;
- les patients dont la fonction rénale est perturbée (la quantité de médicament à prendre doit éventuellement être adaptée);
- les personnes présentant une hypertension ou une maladie du cœur (une accumulation de liquide pouvant être un effet secondaire);
- les patients présentant des inflammations: du fait de l'effet anti-inflammatoire de l'ibuprofène, il se peut qu'une inflammation éventuelle soit moins vite remarquée. Il faut y être attentif.
- les patients ayant un asthme bronchique ou des antécédents d'asthme bronchique, car on a mentionné que l'ibuprofène peut déclencher des bronchospasmes chez ces patients.
- les patients utilisant de faibles doses d'acide acétylsalicylique (sans enrobage entérique). Prendre l'ibuprofène au moins 30 minutes après ou au moins 8 heures avant la prise d'acide acétylsalicylique.

Les médicaments tels qu'Ibuprofen Teva peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.
Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

En cas de troubles cardiaques, d'antécédent d'accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ces maladies (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si les symptômes persistent, se modifient ou réapparaissent, consulter le médecin.
En cas d'apparition de symptômes d'hypersensibilité tels qu'éruption cutanée, il faut arrêter immédiatement l'utilisation d'ibuprofène et prévenir le médecin.
Arrêter le traitement si des hémorragies gastro-intestinales surviennent chez des patients utilisant l'ibuprofène.

Si vous prenez également d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique "Prise d'autres médicaments".
Si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à votre cas ou s'est appliquée à votre cas dans le passé, consultez votre médecin.

Prise d'autres médicaments

L'utilisation simultanée d'autres médicaments sans avis médical est déconseillée, particulièrement lorsqu'il s'agit de:

- des médicaments qui font uriner (diurétiques);
- anticoagulants;
- lithium, phénytoïne et glycosides digitaliques (digoxine);
- corticostéroïdes.
- méthotrexate

L'ibuprofène pourrait diminuer l'effet hypotenseur des β-bloquants.
Les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris les salicylés, ne peuvent être utilisés simultanément qu'en cas exceptionnel.
Certains médicaments anticoagulants (contre la coagulation du sang) (par ex. acide acétylsalicylique/aspirine, warfarine, ticlopidine), certains médicaments contre l'hypertension (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine par ex. captopril, médicaments bêtabloquants,

antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II), …… et même certains autres médicaments peuvent affecter ou être affectés par le traitement par ibuprofène. Veuillez dès lors toujours demander conseil à votre médecin avant d'utiliser de l'ibuprofène avec d'autres médicaments.
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Grossesse
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
On a mentionné des anomalies congénitales en cas d'utilisation d'AINS chez l'être humain. Néanmoins, leur survenue n'est pas fréquente et elles ne semblent suivre aucune tendance observable. On sait que les AINS peuvent induire des lésions du système cardiovasculaire chez le fœtus (fermeture du canal artériel). Le travail peut être différé et sa durée peut également augmenter et s'accompagner d'une tendance accrue aux hémorragies chez la mère et le bébé.

Allaitement
Selon les études limitées actuellement disponibles, de très faibles concentrations d'ibuprofène s'éliminent dans le lait maternel.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des étourdissements. Dès lors, soyez attentif lors d'activités qui exigent de la vigilance, par exemple la participation à la circulation, l'utilisation de machines et le travail en hauteur.

3. COMMENT PRENDRE Ibuprofen Teva

Posologie et mode d'emploi
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
S'il ne se produit pas d'amélioration, consultez à nouveau votre médecin.

Si l'on utilise la posologie efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire au contrôle des symptômes, il est possible de limiter les effets indésirables à un minimum.

Adultes :

En cas de plaintes rhumatismales sévères :
Parfois jusqu'à 2400 mg (4 comprimés de 600 mg) par jour pendant une période courte.

Traumatologie
Dose de départ : 5 comprimés de 600 mg par jour (2 le matin, 1 le midi, 2 le soir) ou 4 comprimés de 600 mg par jour (1 le matin, 1 le midi, 2 le soir) et ceci pendant quelques jours.
Ensuite réduire progressivement la dose à 3 comprimés de 600 mg jusqu'à une dose d'entretien de 2 comprimés de 600 mg par jour.

Enfants:

Ibuprofen Teva 600 mg ne sera pas administré aux enfants en dessous de 12 ans.

En cas d'arthrite rhumatoïde juvénile, la dose est de 20 à 40 mg d'ibuprofène par kg de poids corporel, à prendre en 3 doses par jour.

Le schéma de dosage pour les enfants de 12 à 14 ans: max. 1800 mg par jour (3 x 600 mg).

Mode d'emploi
La première dose peut être prise à jeun, avec un peu de thé ou une autre boisson, surtout lorsqu'on veut obtenir un effet rapide en cas de plaintes matinales sévères.
Les doses suivantes seront prises après les repas.

Si vous avez pris plus d'Ibuprofen Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Ibuprofen Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Pour les enfants la dose toxique est de 100 à 400 mg/kg. Si on calcule la dose pour les adultes, on trouve une dose minimale toxique de 6 à 10 g (adultes de 60 à 100 kg).

En cas de surdosage, on peut voir apparaître les phénomènes suivants: nausées, maux d'estomac, vomissements (sang), diarrhée (sang), vertiges, tremblements oculaires avec vision double, maux de tête, bourdonnements d'oreille.
Une intoxication grave peut également entraîner des troubles de la fonction rénale, une diminution de la tension, une atteinte du foie et un coma.

Si vous avez pris plus que la dose prescrite, consultez votre médecin.
En cas d'intoxication chez des enfants, une hospitalisation est indispensable. On pratiquera un lavage d'estomac et un traitement dirigé contre les symptômes sera instauré. Aucun antidote spécifique de l'ibuprofène n'est connu.

Si vous oubliez de prendre Ibuprofen Teva

Si vous avez oublié une prise, prenez malgré tout cette dose le plus rapidement possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez à suivre votre schéma posologique habituel. Ne prenez jamais une double dose pour rattraper la dose oubliée. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Ibuprofen Teva

Prenez Ibuprofen Teva toujours selon les instructions de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Ibuprofen Teva peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Les effets indésirables suivants peuvent se produire:

Infections et infestations

Méningite aseptique (inflammation des méninges)

Affections hématologiques et du système lymphatique
Thrombocytopénie (déficit en plaquettes sanguines), neutropénie (déficit en certains globules blancs), agranulocytose (déficit en certains globules blancs), anémie aplasique (une forme d'anémie), anémie hémolytique (une forme d'anémie)

Affections du système immunitaire
Réaction anaphylactique (réaction allergique sévère)

Affections psychiatriques
Dépression, hallucinations

Affections du système nerveux
Maux de tête

Affections oculaires
Troubles visuels

Affections de l'oreille et du labyrinthe
Bourdonnements d'oreille, étourdissements

Affections cardiaques
Insuffisance cardiaque

Affections vasculaires
Hypertension (augmentation de la tension artérielle)
Les données suggèrent que l'utilisation d'ibuprofène, surtout en cas de posologies élevées (2 400 mg par jour) et de traitement prolongé, peut être associée à un risque légèrement accru de thromboses dans les artères (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral).

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Asthme, aggravation de l'asthme, bronchospasme (crampes des muscles situés autour des bronches), dyspnée (essoufflement)

Affections gastro-intestinales
Ulcère au niveau de l'estomac, hémorragies gastro-intestinales, nausées, vomissements, diarrhée, dyspepsie (troubles digestifs), douleur abdominale, stomatite ulcéreuse (inflammation de la muqueuse buccale s'accompagnant de la formation d'ulcères)

Affections hépatobiliaires
Anomalies de la fonction du foie, jaunisse

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, purpura (inflammation de petits vaisseaux sanguins), œdème angioneurotique (gonflement du visage et du cou)

Affections du rein et des voies urinaires
Insuffisance rénale, néphrite interstitielle (maladie des reins), insuffisance rénale

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Œdème (rétention de liquide)

Les symptômes mentionnés ci-dessus disparaissent habituellement rapidement après l'arrêt de la prise d'ibuprofène.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER Ibuprofen Teva

Pas de précautions particulières de conservation.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption
Ne pas utiliser Ibuprofen Teva après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Ibuprofen Teva

- La substance active est l'ibuprofène. Chaque comprimé enrobé contient 600 mg d'ibuprofène.
- Les autres composants sont : Hydroxypropylcellulose – Cellulose microcristalline – Glycolate d'amidon sodique – Stéarate de magnésium - Silice colloïdale anhydre - Méthylhydroxypropylcellulose – Polyéthylèneglycol 400 - Opadry OY 6929 rose.

Qu'est ce que Ibuprofen Teva et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés enrobés à 600 mg.
Emballage contenant 30 ou 60 comprimés enrobés à 600 mg (plaquette thermoformée).
Emballage unitaire.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium N.V.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Fabricant

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS Co. Ltd. by Shares
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
HONGRIE

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE207067

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2010.